

明 細 書

人工膝関節置換手術支援用髓内ロッド及びそれを用いた手術操作管理法

5 技術分野

本発明は、変形性膝関節症の外科手術である人工膝関節置換術に用いられる骨切り位置決め用の髓内ロッドと、それを用いた人工膝関節置換手術の支援システム及び方法に関する。

背景技術

- 10 下肢は大きく分けて股関節、膝関節、足関節からなる。中でも人体中で最大の荷重関節である膝関節は、人間が生活をする上で最も重要な関節である。

- しかし、膝関節は外傷を受けやすく、荷重関節でありながらその安定性を靱帯のみに頼っているため、障害・疾患の発生が多い。また、長期間に
15 わたり過負荷が加われば機能的適応により骨に変形を生じ、さまざまな障害が発生する可能性がある。変形性膝関節症は膝関節における代表的な疾患であるが、症状の進行とともに痛みを伴い、歩行が困難となる慢性疾患である。

- この疾患に対する外科的療法の一つとして関節面全体を骨切りし、大腿
20 骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、脛骨インサートからなる人工物で補う人工膝関節置換術（Total Knee Arthroplasty：以下TKA）が行なわれている。このTKAでは、患者の膝部分を切開し、脛骨を骨切りし、関節の代替となる合成樹脂（例えばポリエチレンポリマ）部材を有する人工膝関節コンポーネント（インプラント）を脛骨の骨切り面に装着すること
25 が行われる。この際、脛骨の骨切りは、脛骨の解剖軸に対して出来る限り垂直な面で行うことが要求される。

従来、TKAの設置位置評価は一般的に正面、側面の2方向X線像で検討されている。これらは2次元的な評価のため、膝に変形や屈曲拘縮等がある場合、X線撮影時の膝正面を規定するのが困難なため、設置位置評価

に影響を与える。そのため設置位置を正確に評価するには、人工関節と大腿骨及び脛骨の位置関係を3次元的に評価する必要がある。

そこで、このような、TKAの支援のために、術前計画の段階で、設置位置に関する3次元シミュレーションを行い、評価を行なえるようにした
5 技術が、例えば、特開2003-144454号公報や特開2004-8707号公報に開示されている。

また、術前計画においては、患者の膝を撮影したX線像に、拡大率を計算した透明テンプレートを当てて、個々の患者の膝形状に合わせた人工膝の大きさおよびその設置位置を計画していた。術中には、患者の骨髄にロ
10 ッドを挿入し、このロッドに、上記設置位置の方向にあわせ2度刻みで用意された骨切り用のジグを連結する。そしてこのジグを利用して、術前計画に沿った骨切りを行っていた。

このような骨切り用のジグに関して、例えば、特開平11-221244号公報には、解剖学軸の方向にあるボアに導入するために大腿骨遠位末端に設けられる人工膝関節用モジュール式器機装置が開示されている。
15

発明の開示

TKAに関する従来技術には、以下のような問題点があった。

(1) 髓内ロッドに対する骨切り面の把握は、内外反方向のみが可能であった。一方、回旋と屈曲の各方向に関しては把握出来ないため、それぞれに対応した骨切り装置を付設し、肉眼的観察で各方向を決定していた。
20 しかし、このような方法では骨切り面の方向を正確に決定するのが困難であり、手術装置が膨大となっていた。

(2) 現在、普及が始まっている光学的手法などを用いる手術支援は、前額面での骨切り支援が主体であり、前額面以外の骨切り面の方向は把握
25 されていない。このような骨切り面の把握を行うには、そのための装置が手術室内に必要である。そして、その手術野の位置決めには手術野以外に対照マーカの設置が必要である。そのため、手術時間の短縮や手術器具の簡略化に結びついていない。

本発明の目的は、マーカ機能を備え、患部の髓内ロッドの位置や回転角度を簡単かつ正確に認識できる、人工膝関節置換手術支援用の髓内ロッドを提供することにある。

- 5 本発明他の目的は、マーカ機能を備え、骨切りジグと組み合わせることにより髓内ロッドに関する情報を透視の狭い撮影視野で正確に認識できる、人工膝関節置換手術支援用の髓内ロッドを提供することにある。

本発明の他の目的は、髓内ロッドに関する情報を透視の狭い撮影視野で正確に認識し、かつ手術装置の構成を簡素化し得る、骨切り支援システムを提供することにある。

- 10 本発明の他の目的は、3次元下肢アライメント評価システムを応用したTKAの新たな骨切り支援システムを提供することにある。

本発明の他の目的は、脛骨の骨切り面に関する正確な情報を手術者に提示でき、かつ、手術時間の短縮や手術器具の簡略化を可能にする人工膝関節置換手術支援システムを提供することにある。

- 15 上記目的を達成するために、本発明は、X線透過材からなる円筒体と、X線非透過材からなり、該円筒体の表面部に沿って円周方向に等間隔に配置され、軸方向に螺旋状に伸びた複数の線とを有し、前記各線は、前記円筒体の表面部に沿って前記円筒体の始端と終端とを最短距離で結ぶように構成されていることを特徴とする。

- 20 本発明の他の特徴は、非金属材料からなる円筒体と、金属製材料からなり該円筒体の外表面部に等間隔に設けられた螺旋状の複数の線とを有し、前記円筒体の両端部において前記表面部に相当する直径の等しい第一の円と第二の円を想定したとき、前記各線の始端が前記第一の円上に等間隔に位置し、各終端が前記第二の円上にかつ前記始端から所定角度回転した位置に位置し、前記各線は前記円筒体を平面に展開したとき前記始端と前記終端とを直線で結ぶように構成されている、ことを特徴とする。
- 25

本発明の他の特徴は、前記円筒体はアクリル樹脂からなり、前記各線は、ステンレス鋼からなることを特徴とする。

本発明の髓内ロッドは、例えば、径8mm、長さ150mmのステンレ

4

ス鋼製であり、ロッド中央部は径3 mmの金属芯でこれをアクリル製の円筒体で覆い、外径8 mmの円柱体としてある。このアクリル製円筒体の表面部に径1 mmの鋼線を4本、90度ずつ斜め方向に傾斜して埋没固定しておく。

- 5 本発明の他の特徴は、基台を有する骨切り方向指示器と、該骨切り方向指示器の基台にボールジョイントを介して3軸周りに移動・回転可能に支持されかつ方向指示ジグを有するユニバーサルジョイントと、該ユニバーサルジョイントの一端に固定される髓内ロッドとで構成され、骨切り方向を指示する骨切り位置決めジグであつて、前記髓内ロッドは、非金属材料
- 10 からなる円筒体と、金属製材料からなり該円筒体の外表面部に等間隔に設けられた螺旋状の複数の線とを有し、前記円筒体の両端部において前記表面部に相当する直径の等しい第一の円と第二の円を想定したとき、前記各線の始端が前記第一の円上に等間隔に位置し、各終端を前記第二の円上に、前記始端から所定角度回転した位置とし、前記各線は前記円筒体を平面に
- 15 展開したとき前記始端と前記終端とを直線で結ばれ、前記各線の交点が前記髓内ロッドの回旋位置情報を与えるマーカ指示機能を具備するように構成されており、前記骨切り方向指示器は、上面に案内溝を有し軸を介して前記基台に取り付けられた内外反角度決定用のガイドと、上面に案内溝を有し軸を介して前記基台に取り付けられた屈伸角度決定用のガイドとを備
- 20 え、前記内外反角度決定用のガイドおよび前記屈伸角度決定用のガイドの両案内溝の交差した部分に、前記ユニバーサルジョイントの方向指示ジグの先端が入り、該方向指示ジグの前記内外反角度決定用のガイドを動かして内外反角度を指示し、前記屈伸角度決定用のガイドを動かして屈伸角度を指示することで、骨切り方向を決定し得るように構成された、骨切り位置
- 25 決めジグにある。

本発明の他の特徴によれば、コンピュータを用いて構成され、術前計画支援機能と、術中支援機能とを備え、該術中支援機能および骨切り位置決めジグを用いて行なわれる人工膝関節置換手術を支援するための人工膝関節置換手術支援端末であつて、前記骨切り位置決めジグは、基台を有する

骨切り方向指示器と、該骨切り方向指示器の基台にボールジョイントを介して3軸周りに移動・回転可能に支持されかつ方向指示ジグを有するユニバーサルジョイントと、該ユニバーサルジョイントの一端に固定される髓内ロッドとで構成され、前記髓内ロッドは、X線非透過材からなり、該円筒体の表面部に沿って円周方向に等間隔に配置され、軸方向に螺旋状に伸びた複数の線を有し、前記各線は、前記円筒体の始端と終端とを前記円筒体の表面部に沿って最短距離で結ぶように構成されている。前記術中支援機能は、Cアーム透視撮影装置で、大腿骨に刺入された髓内ロッドのレントゲン画像データを取得する機能と、前記透視撮影装置で得られた透視像上で、前記髓内ロッドの一对の線の交点位置から髓腔内における前記髓内ロッドの回旋位置情報を取得する機能と、前記髓内ロッドを基準の解剖軸として骨の切除面を決定する機能とを有し、術前計画機能を用いて決定された大腿骨の荷重軸との成す角度から該荷重軸に対し垂直に大腿骨遠位関節面を決定し、骨切り面を決定する。

本発明の手術操作管理法によれば、術前計画において、アライメント評価システムでそれぞれの患者の骨形状を3次元モデル化し、解剖学的座標系を設定し、これに人工関節形状モデルの位置合わせで目的とした人工関節の設置位置計画ができる。次に、術中に、患者の患部に髓内ロッドを挿入後、Cアーム撮像装置によりX線透視2方向撮影を行い、骨形状を3次元化する。そして、術前計画との位置合わせを行い、人工関節の設置位置を基に、髓内ロッドの方向に対する骨切り面を計算する。一方、髓内ロッドにはユニバーサルジョイントを介して骨切りジグを接続する。この計算で得られた骨切り面に一致するように、骨切り方向指示器で骨切りジグの方向を決定する。

本発明によれば、術中における髓内ロッドの方向を、透視の狭い撮影視野で正確に認識できる。本発明の髓内ロッドを利用して、術中、Cアーム透視像で髓内ロッドの両端部をデジタイズすることで、髓内ロッドの座標系は、回施を除き、決定される。次に、髓内ロッドのX線透過材からなる

円筒体に埋設した鋼線の交点をデジタイズすることで、その基準位置からの軸方向距離が求まり、この距離に対応した髓内ロッドの回旋角度が測定される。

- そして、術前計画の骨切り面に対する骨切りジグの方向と前後・左右・遠近の移動量までが計算できる。これらは通常医療施設で用いる医原器具のみを用い、手術時間の短縮と清潔にすべき手術器具の簡略化に結びつく。
- 図面の簡単な説明

- 第1図は、本発明の一実施形態になる人工膝関節置換手術支援システムの構成例を示す図であり、第1A図はシステム構成図、第1B図は、機能の説明図である。

- 第2図は、本発明の一実施形態になる髓内ロッドの構成例を示す図であり、第2A図は髓内ロッドの正面図、第2B図は髓内ロッドの左側面図、第2C図は第2A図のC-C断面図である。第2D図は、髓内ロッドの円筒体の拡大図である。第2E図は、円筒体の外表面を平面に展開した図であり、第2F図は、髓内ロッドの回転角と一対の連続線の交差位置までの距離の関係の例を示す図である。

- 第3図は、骨切り方向を指示するユニバーサルジョイントの構成例を示す図であり、第3A図はユニバーサルジョイントの正面図、第3B図は側面図である。第3C図は上面図である。第3D図は底面図、第3E図は斜視図である。

第4図は、骨切り方向指示器の構成例を示す図であり、第4A図は骨切り方向指示器の斜視図、第4B図は平面図、第4C図は正面図、第4D図は右側面図、第4E図は第4B図のA断面図である。第4F図は指示針の平面図である。

- 第5図は、骨切り位置決めジグの全体的な構成および動作を説明する図である。

第6図は、膝関節の説明図であり、第6A図は、膝関節の形態と運動の関係を示す図、第6B図は、大腿脛骨角や機能軸を示す図である。

第7図は、術前計画支援処理のフローチャートを示す図である。

第 8 図は、3 次元下肢アライメント評価システムを用いた術全計画を説明する写真であり、第 8 A 図は骨変形の処理操作、第 8 B 図は下肢アライメント算出の処理操作を示すものである。

第 9 図は、術中支援処理のフローチャートを示す図である。

5 第 10 図は、髓内ロッドの C アーム透視像の例を示す写真である。

第 11 図は、人工関節コンポーネント（インプラント）の装着状態を説明する図である。

第 12 図は、本発明の効果を説明する写真であり、第 12 A 図は本発明のマーカ指示機能付髓内ロッドを使用し、第 12 B 図は、比較例のマーカ外付型髓内ロッドを使用した場合の、C アーム透視像の例を示す写真である。

発明を実施するための最良の形態

第 1 図により、本発明の一実施形態である骨切り位置決めジグとそれを用いた人工膝関節置換手術支援システムの概要を説明する。第 1 A 図のシステム構成図に示すように、本発明の人工膝関節置換手術支援システムは、
15 骨切り位置決めジグ 100 と、人工膝関節置換手術支援端末 200 とで構成される。

まず、骨切り位置決めジグ 100 は、髓内ロッド（Intra-medullary rod）10 と、これにユニバーサルジョイント 20 を介して接続された骨切り方向指示器 30 とで構成される。骨切り位置決めジグ 100 には骨切りジグ 60 が装着される。髓内ロッド 10 は、人工膝関節の置換手術に際して患者の関節の髓腔内に挿入され、この軸を基準となる解剖軸として骨の切除面を決定するために用いられる。

一方、コンピュータにより構成される人工膝関節置換手術支援端末 200
25 0 は、CPU やメモリ、記憶装置、入出力制御部及び通信制御機能を備え、記憶装置に格納されたプログラムをメモリ上にロードして実行することにより、術前計画支援及び術中支援のための各種の情報処理を行う。

人工膝関節置換手術支援端末 200 は、生体の骨三次元データ取得部 210、三次元下肢アライメント評価システム 220、人工膝関節コンポー

ネットコンピュータモデル生成部 230、人工膝関節置設置位置決処理部 240 を備えている。また、通信制御部 260、データベース 270 及び表示装置 280 を備えている。表示装置 280 の操作パネルはタッチパネルを有し、グラフィカルユーザーインターフェイス（GUI）の機能を備えている。オペレータが、操作パネル上の点やアイコンをマウスやペンなどのポインティングデバイスで指示操作することにより、人工膝関節置換手術支援端末 200 に対して入力を行うことができる。

人工膝関節置換手術支援端末 200 には、Cアーム透視撮影装置 40 や CT 装置 50 が通信ネットワーク 290 を介して接続されている。Cアーム透視撮影装置 40 で撮影された術前及び術中における患者の脛骨のレントゲン画像データが、人工膝関節置換手術支援端末 200 に取り込まれる。また、人工膝関節置換手術支援端末 200 は、電子カルテシステム等の他の医療情報システムとも前記ネットワーク 290 を介して通信できる。

第 1 B 図の機能説明図に示すように、人工膝関節置換手術支援端末 200 は、第 1 A 図の各構成要素を適宜使用して各々実現される術前計画支援機能 202 と術中支援機能 204 とを有している。

術前計画支援機能 202 は、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面に人工膝関節（インプラント）を装着するための計画を支援するものである。まず、Cアーム透視撮影装置 40 で撮影された患者 70 の骨切り対象の脛骨の画像データを取得する。画像データは、CT または MRI の画像データでも良い。

取得したレントゲン画像データの三次元データから、患者の足の荷重軸を決定する。また、取得したレントゲン画像データと装着すべき前記インプラントの形状データの各三次元データに基づいて、前記インプラントを装着する 3 次元シミュレーションを行う。上記各三次元データ及び 3 次元シミュレーションで得られた人工膝関節設置位置に関するデータは、データベース 270 に記録、保持される。

人工膝関節置換手術支援端末 200 の術中支援機能 204 は、患者 70

の患部の髓腔内に刺入された髓内ロッド10を基準の解剖軸として骨の切除面を決定する。すなわち、患者大腿骨に髓内ロッド10を刺入し、Cアーム透視撮影装置40でそのレントゲン画像データを取得する。髓内ロッド10は、マーカ指示機能を備えており、これにより髓腔内における髓内
5 ロッド10の回旋位置情報が得られる。Cアーム透視撮影装置40で得られた透視像上で、髓内ロッド10の両端部をデジタイズすることにより、髓内ロッドの座標系が、回施を除き、決定される。ついで髓内ロッド10のマーカ指示機能による回旋位置情報により、回施が決定される。これに術前計画で決定された大腿骨の荷重軸との成す角度から荷重軸に対し垂直
10 に大腿骨遠位関節面を決定し、骨切り面を決定する。この骨切り面に対応するように骨切り方向指示器30で骨切りジグ60の角度を設定し、ボーンソーにより切除する。これらの処理に関しては、後で詳細に説明する。

次に、本発明の特徴である骨切り位置決めジグ100の詳細について説明する。

15 まず、第2図により、髓内ロッド10について説明する。第2A図は髓内ロッドの正面図、第2B図は髓内ロッドの左側面図、第2C図は第2A図のC-C断面図である。

髓内ロッド10は、金属芯11と、この金属芯と一体に形成された一対の両端部12A、12Bと、この両端部間の中間部でかつ金属芯の周りに
20 固定され軸方向に伸びた中空の円筒体13と、この円筒体の外表面部の溝14に埋設された4本の螺旋状の線15とを有する。円筒体13はX線を透過する材料からなり、線15はX線を透過しない材料からなる。髓内ロッドの一方の端部12Aは金属製フランジ16を有しており、このフランジ16には、ユニバーサルジョイント20へ接続するための2本のピン1
25 7が形成されている。なお、18は髓内ロッドの回転方向の基準線の位置を示す切欠である。髓内ロッドの先端部12Bも金属製であり、刺入を容易にするために先端は径小になっている。

髄内ロッド 10 を構成する材料は、所定の機械的強度を有すると共に、骨髄体に刺入されても人体に悪影響を及ぼすことのない生化学的に安定した材料であることが必要である。また、中空の円筒体 13 を構成する材料は、X線を透過することが必要である。これらの条件を満たすものとして、例えばアクリル樹脂がある。他の透過型の樹脂を用いても良い。

螺旋状の線 15 は、例えばステンレス鋼からなり、複数本、円筒体の外表面部に等間隔に埋設されている。また、フランジ 16 もステンレス鋼からなっている。金属芯 11 とフランジ 16 及び先端部 12 B を一体に形成しても良い。

第2 D図は髄内ロッドの円筒体13の拡大図であり、第2 E図は、円筒体の外表面を平面に展開した図である。円筒体13の両端部において外表面部に相当する直径の等しい2つの円（第一の円、第二の円）を想定した場合、線15（15-1、15-2、15-3、15-4）の各始端15S（15S1、15S2、15S3、15S4）は、第一の円上に、90度間隔に設定されている。一方、線15の各終端（15E1、15E2、15E3、15E4）は、第二の円上に、始端から90度回転した位置に設定されている。そして、線15は、円筒体の外表面部に沿って、始端と終端とを最短距離で結ぶように構成されている。換言すると、髄内ロッドの円筒体13の外表面を平面に展開したとき、始端とこの始点から90度回転した位置の終端とを結ぶ直線に沿って溝が形成され、この溝内に線15が配設されている。

髄内ロッド10のより具体的な構造について、実施例を挙げる。髄内ロッド10は、全体が例えば、径8mm、長さ150mmの略円柱型である。ロッド中央部は径3mmのステンレス鋼製の芯からなり、またロッド両端もステンレス鋼製である。この芯の外側をアクリル製の円筒体からなるカバーで覆うことで、外径8mm、軸方向長さ90mmの円柱体としてある。さらに、このアクリル樹脂製円筒体の表面部に、径1mmのステンレス鋼製の線が4本、90度ずつ等間隔に、螺旋状に埋没固定されている。なお、各線を予め端部12A、12Bと一体化し、アクリル樹脂でモールドし

体化しても良い。線は、チタン合金など、他の金属材料でも良い。

本発明の髄内ロッド10は、マーカ機能を有する。以下、このマーカ機能について説明する。髄内ロッド10をCアーム透視撮影装置40で撮影すると、円筒体部分では、アクリル製の円筒体13が透過されその周辺部に
5 埋没した鋼線15のみが撮影される。この透視像には、円筒体の手前側にある鋼線と円筒体の裏側にある鋼線との、一対の鋼線の交点が現れる。髄内ロッドを水平状態で撮影したとき、この交点の位置は、髄内ロッドの回転に伴い、基準線上を軸方向に左右に移動する。なお、鋼線が4本の場合、透視像上の交点は2組現れるが、その中の1組に着目すれば足りる。そこで、透視像において、基準線上にある一対の鋼線の交点をデジタイズする
10 ことで、円筒体13の基準位置、例えば円筒体13の中央からの軸方向距離が求まり、この距離から、髄内ロッドの回旋角度を測定できる。例えば、透視像を表示装置280等のパネル上に置き、オペレータが、透視像の交点をマウスやペンなどで指示操作することにより、髄内ロッドの回旋角度
15 のデータを人工膝関節置換手術支援端末200に対して入力することができる。あるいは、人工膝関節置換手術支援端末200内で透視像を画像処理して、透視像上の交点を求め、髄内ロッドの回旋角度のデータを得るようにしても良い。

第2F図は、髄内ロッドの回旋角と一対の鋼線の交差位置までの距離の
20 関係の例を示す図である。

円筒体13の軸方向長さを90mmとし、髄内ロッドが初期の位置にあるとした場合、一対の鋼線の初期の交差位置、換言すると基準位置（原点）は、円筒体13の中央（X0）にある。この状態のCアーム透視像上で、髄内ロッドの両端面部をデジタイズすることで、髄内ロッドの座標系は、
25 回施を除き決定される。

さらに、この状態の髄内ロッドが+15度回転すると、一対の線の交差位置（X1）は、基準線上を基準位置から15mm右へ移動する。髄内ロッドが-15度回転すると、一対の線の交差位置（X1）は、基準線上を15mm左へ移動する。同様に、髄内ロッドが+30度回転すると、交差位置

(X 2) は、30 mm 右へ移動し、-30 度回転すると、交差位置 (X 2) は、30 mm 左へ移動する。髓内ロッドが+45 度回転すると、交差位置は右端へ45 mm 移動し、-45 度回転すると交差位置は左端へ45 mm 移動する。このように、髓内ロッドの基準位置から一対の線の交差位置 (X n) までの軸方向距離を求めることで、直接、髓内ロッドの回旋角度を知ることができる。

従って、患者の C アーム透視像上で、一対の鋼線の交点をデジタイズすることで、基準位置からの軸方向の距離に比例した、髓内ロッドの回旋角度を測定することができる。

10 なお、円筒体に設ける線 15 の数は、4 つに限られるものではなく、120 度間隔に 3 本、60 度間隔に 6 本、あるいは、45 度間隔に 8 本設けても良い。また、円筒体 13 の長さも、用途や線 15 の数等に応じて適宜に設定すれば良い。また、円筒体の外径は、6 ~ 10 mm、線径は 0.8 ~ 1.2 mm 程度の範囲で、適宜変更するのが望ましい。

15 なお、本実施例のように、円筒体 13 の長さを 90 mm とし、線を 90 度間隔に 4 本設けると、角度と交点までの距離の対応関係が 1 対 1 と簡明になる利点がある。使用する円筒体の長さや単位 (mm やインチ等) に応じて、角度と長さの関係を見やすい関係に設定すればよい。

20 次に、本発明では、術中撮影に C アーム透視撮影装置 40 を用いることも特徴の 1 つである。3 次元下肢アライメント評価システムを用いて術中支援を行なうために、臨床での撮影環境を一定化することが重要である。C アーム透視撮影装置による撮影は、受像部から撮影対象までの距離が正面および側面の 2 方向でおおよそ同じになるような位置に撮影装置を移動して行う。そのため、臨床での撮影環境を一定化することができる。

25 次に、第 3 図で、骨切り方向を指示するユニバーサルジョイント 20 の構成を説明する。ユニバーサルジョイント 20 は、基台 21 と、一端にボールジョイント 22 を有する一面を平面とした円形状断面の方向指示ジグ 23 と、円形断面の先端部 24 と、基台 21 に設けられ髓内ロッド 10 の遠位端にあるピンを受ける一対の穴 26、26 と、ボールジョイント 22

と基台 2 1 との位置関係を固定するネジ 2 7 とで構成されている。方向指示ジグ 2 3 には、骨切り面の遠近位方向の位置を認識するための目盛り 2 5 が設けられている。ボーンソーをガイドするスリットを有する骨切りジグが、ユニバーサルジョイント 2 0 の方向指示ジグ 2 3 の部分に装着される。

ユニバーサルジョイント 2 0 の方向指示ジグ 2 3 は、ボールジョイント 2 2 により、基台 2 1 に対して 3 軸周りに移動・回転可能に支持されている。

次に、第 4 図に、骨切り方向指示器 3 0 の構成例を示す。

骨切り方向指示器 3 0 は、基台 3 1 と、上面に案内溝 3 2 a を有し、軸 3 7 を介して基台 3 1 に取り付けられた鎌形の内外反角度決定用のガイド 3 2 と、上面に案内溝 3 3 a を有し、軸 3 8 を介して基台 3 1 に取り付けられた鎌形の屈伸角度決定用のガイド 3 3 とを備えている。また、基台 3 1 の孔 3 4 には、下方からユニバーサルジョイント 2 0 の方向指示ジグ 2 3 が挿入される。内外反角度決定用のガイド 3 2 および屈伸角度決定用のガイド 3 3 の案内溝 3 2 a、3 3 a の交差した部分 3 5 には、ユニバーサルジョイント 2 0 の方向指示ジグ 2 3 の先端が入り、この方向指示ジグ 2 3 により骨切り方向（角度）が決められる。さらに、ガイド 3 2 及びガイド 3 3 の各内側において、基台 3 1 に側壁 3 9、3 9 がネジで固定されている。この側壁 3 9、3 9 には、それぞれ、ガイド 3 2 及びガイド 3 3 の角度を示す目盛り 3 2 a、3 3 a が設けられている。

基台 3 1 には、孔 3 4 を中心として回転可能に指示針 3 6 が設けられており、この指示針 3 6 の先端部に対応して基台 3 1 に目盛り 3 6 a が設けられている。この目盛り 3 6 a は方向指示ジグ 2 3 の内外旋の角度を表すものである。

次に、骨切り位置決めジグ 1 0 0 の全体的な構成および動作を第 5 図で説明する。

第 5 図に示すように、骨切り位置決めジグ 1 0 0 は、髓内ロッド 1 0 と、これにユニバーサルジョイント 2 0 を介して接続された骨切り方向指示器

30とで構成される。

髄内ロッド10内外旋の角度は、方向指示ジグ23の目盛り36aで表示されている。内外反角度決定用のガイド32を動かすことで、内外反角度を指示することができる。また、屈伸角度決定用のガイド33を動かすことで、屈伸角度を指示することができる。

次に、第6図により、膝関節について説明する。まず、第6A図により、膝関節の形態と運動の関係について説明する。膝関節は、構造上、大腿骨72と脛骨74（第6B図参照）からなる大腿脛骨関節（femoro-tibial joint）と、大腿骨と膝蓋骨からなる膝蓋大腿関節（patella-femoral joint）の2つの関節に分けることができる。また、膝関節は体重を支持し、かつ安定な運動を確保するために、大腿骨と脛骨の結合は骨同士のはめ合いではなく、強靱で伸長可能な関節包、靱帯、腱などの軟部組織の締結により保たれている。

解剖学的な膝関節の動きは、第6A図に矢印で示す屈曲伸展を主として、前額面内の内外反及び横断面内での内外旋の3つの回転と、内外側、前後、遠近位方向への3つの並進による運動形態から構成される。

膝関節への荷重負荷の検討には、下肢アライメントの評価が重要で、その臨床的指標として、第6B図の（a）に示すように、大腿脛骨角（femoro-tibial angle: FTA）と機能軸が用いられる。一般に歩行の立脚期を想定して片脚立位で長尺フィルムを用い、膝を中心とした前後X線像を用いて計測する。大腿骨骨頭中心と足関節中心を結ぶ線を下肢機能軸（Mikulicz 線）とよび、この膝関節における通過点が荷重状態の指標となる（第6B図（b））。

このため、下肢のアライメント評価を、3次元的に行なうことが望ましい。

一方、人工膝関節は、大腿骨コンポーネントのほかに脛骨コンポーネント、脛骨インサートから成り、金属製の大腿骨コンポーネントと脛骨コン

ポーネントの間に、脛骨インサートを挿入し摩耗を低減する。

次に、第7図～第10図により、本発明の人工膝関節置換手術支援システムを用いた手術支援の動作を説明する。

手術支援は、術前計画支援と、術中支援とからなり、これらは、人工膝
5 関節置換手術支援端末200の術前計画支援機能202と術中支援機能204を用いて実施される。術中支援では骨切り位置決めジグを用いる。

まず、術前計画支援機能について、説明する。第7図は、術前計画支援機能のフローチャートを示すものである。

最初に初期設定を行い、人工膝関節置換手術支援端末200を使用して
10 術前計画を行うための環境を整える(S702)。

次に、モデル大腿骨、図以内ロッド、及び人工関節コンポーネント(インプラント)に関する3次元モデルのデータを、人工膝関節置換手術支援
端末200のデータベース270などから取得する(S704)。

次に、Cアーム透視撮影装置による正面および側面の2方向撮影を行な
15 う。Cアームレントゲン装置及びCT装置を用いて患者の患部の脛骨のレントゲン写真及びCT写真を撮影し、読み取ったレントゲン画像データ及びCT画像データをコンピュータに取り込み、骨形状を3次元化する。

なお、撮影された画像は歪みを持つ。そこで、画像の歪み補正には3次
20 多項式近似を用い、キャリブレーショングリッドが正しい格子を描くように補正係数を算出し、歪み補正を行なう(S706)。

その後、3次元下肢アライメント解析を行う。すなわち、第8A図に示
すように、大腿骨コンピュータモデルを画面上に読み込み、骨頭中心、大
腿骨内外側後顆中心などの座標系構築のための参照点をデジタイズする。
続いて、脛骨側も内外側顆間隆起、遠位関節面などをデジタイズし、座標
25 系を立てる。次に、第8B図に示すように、3次元下肢アライメント評価システムを用いて、下肢アライメント解析を行う。この作業により、解析対象の前捻角やFTAといった下肢アライメントが算出される(S708)。

その後、3次元下肢アライメント解析の結果を利用して、人工膝関節大

腿骨コンポーネントの設置位置を決定する（S 7 1 0）。

- 次に、あらかじめ作成しておいた人工膝関節コンポーネントのコンピュータモデルを画面に読み込み、予定設置位置に重ね合わせる。レントゲン画像データと装着すべきインプラントの形状データとに基づいて、インプラントを装着するための3次元シミュレーションを行なう。

この操作により、大腿骨と人工膝関節の大腿骨コンポーネント、脛骨と人工膝関節の脛骨コンポーネントなどの相対位置が算出される（S 7 1 2）。

- 次に、脛骨の骨切り面を設定する。すなわち、インプラントの理想的な装着位置（脛骨の骨切り面）を決定するために、インプラント装着の3次元シミュレーションを行う。そのために、レントゲン画像、CT画像及びインプラントの形状データを表示部に表示させる（S 7 1 4）。まず、脛骨の解剖軸方向（骨盤側）から見たCT画像を表示装置280に表示させ、使用するインプラントの種類及び骨切り面の水平位置を決定し、その設定位置が、骨切り面の水平位置データとして出力される。次に、決定された骨切り面の水平位置を、前後方向から見たレントゲン画像データ、CT画像データに応じて修正する。修正が必要な場合、インプラントの前後左右方向の平行移動や回転移動がなされ、修正位置が、骨切り面の3次元位置方向データとして出力される。この修正した骨切り面の3次元位置が、さらに、左右方向から見たレントゲン画像データに応じて修正され、この修正位置が、骨切り面の3次元位置方向データとして出力される。そして、骨切り面の3次元位置方向データが、データベース270などの記憶装置に格納され、術前処理が終了する（S 7 1 8）。

- 次に、第9図のフローチャートで、人工膝関節置換術の術中支援機能について、述べる。

最初に初期設定を行い、人工膝関節置換手術支援端末200を使用して術中支援を行うための環境を整える（S 9 0 2）。

次に、Cアーム透視撮影装置により、患者の患部の脛骨のレントゲン写真及びCT写真を撮影し、読み取ったレントゲン画像データ及びCT画像

データをコンピュータに取り込み、記憶装置に保持すると共に、骨形状を3次元化する。(S904)。

次に、刺入する髄内ロッド10のコンピュータモデルのデータをデータベース270から読み出す(S906)。

- 5 次に、皮膚、筋、関節包、靱帯の軟部組織を処置し、髄内法(Intra-Medullary)と呼ばれる手法で、患者の大腿骨頭の切除をおこなう。大腿骨頭の切除には、まずドリルにて穿孔し、大腿骨髓腔内に髄内ロッド10を挿入し大腿骨の解剖軸を決定する。すなわち、患部の脛骨の髄腔内にロッド10を刺入し、Cアーム透視撮影装置40で正面および側面の2方向から脛骨のレントゲン写真を撮影する。撮影された画像はコンピュータに転送し、歪み補正を行い、骨形状を3次元化する(S908)。

第10図に、髄内ロッドのCアーム透視像の例を示す。

Cアーム透視像で髄内ロッドの両端面部(長径と断端面)をデジタイズすることで、髄内ロッドの座標系(回施は除く)を決定する(S910)。

- 15 ついで髄内ロッドの円筒部に埋没した一对の鋼線の交点をデジタイズすることで、基準位置からの軸方向の距離を求め、これから、ロッドの回旋角度を求める(S912)。

- 次に、術前計画との位置合わせによりロッドの方向に対する骨切り面を計算する。すなわち、手術時に刺入した髄内ロッドのコンピュータモデルを呼び出し、術中撮影で得られた画像に重ね合せを行なうことで、髄内ロッドと術中の骨および髄内ロッドと術前計画の骨との相対位置を各々算出する(S914)。

- 術前計画での大腿骨と大腿骨コンポーネントとの相対位置を保った大腿骨コンピュータモデルを画像に重ね合わせる。この作業により、髄内ロッドから見た骨の相対位置が決定される。既知の人工関節コンポーネントの形状データを用いて、脛骨の骨切り面および人工関節コンポーネントの3次

元装着位置を決定する。(S 9 1 6)。

第 1 1 図に、人工関節コンポーネント（インプラント）の装着位置の例を示す。7 2 は大腿骨、7 4 は膝骨であり、7 6 は大腿骨コンポーネント、7 8 は脛骨コンポーネントである。

- 5 得られた各種データは、コンピュータの記憶装置に保持する (S 9 1 8)。

次に、インプラントの装着位置（脛骨の骨切り面）を、表示装置の画面に提示する (S 9 2 0)。すなわち、髓内ロッドから見た骨切り位置の 3 次元的な角度および変位を、数値としてコンピュータ画面に表示する。

- 10 手術者は、骨切り位置決めジグ 1 0 0 に骨切りジグ 6 0 が装着された状態で、上記数値に基き、骨切り方向指示器 3 0 の内外反角度決定用のガイド 3 2 および屈伸角度決定用のガイド 3 3 の角度を調節し、骨切りジグ 6 0 の角度を設定する (S 9 2 4)。すなわち、髓腔内に刺入されるロッド 1 0 を基準の解剖軸として、患者の大腿骨遠位関節面、大腿骨顆部前面等
15 の切除面が決定される。

手術者は、骨切りジグ 6 0 を用いて設定された切除面に添って、ボーンソーによりインプラントの装着位置の骨を切除する (S 9 2 6)。

本発明によれば、髓内ロッドを採用した特殊な骨切り位置決めジグを用いることで、ロッドの方向を、透視の狭い撮影視野で正確に認識できる。

- 20 すなわち、本発明の髓内ロッドを採用した特殊な骨切り位置決めジグを用いることで、術前計画の骨切り面に対する骨切りジグの方向と前後・左右・遠近の移動量までが計算できる。これらは、通常医療施設で用いる医療器具のみを用い、手術時間の短縮と清潔にすべき手術器具の簡略化に結びつく。

- 25 また、本発明の髓内ロッド 1 0 は、C アーム透視撮影装置と組み合わせることで、より優れた効果が得られる。

第 1 2 図を用いて、本発明の効果の 1 つである、髓内ロッドに関する情報を透視の狭い撮影視野で正確に認識し得る点に関して、説明する。

一般に、C アーム透視撮影装置は撮影視野が狭いため骨軸方向に誤差が

生じるために、術前後における人工膝関節大腿骨コンポーネント設置位置は、内外反を除くパラメーターで誤差が大きくなり、設置位置が安定し難い。他方、臨床において2方向撮影を行なう際、撮影環境設置の簡便さと3次元再構築の精度向上とは相反する問題である。

- 5 第12B図に示す比較例は、髓内ロッドの外にマーカ指示機能を有する部材を装着したものである。この比較例によれば、Cアーム透視撮影装置を使用したとしても、その撮影視野が狭いため骨軸方向に誤差が生じ易い。術前後における人工膝関節大腿骨コンポーネント設置位置は、内外反を除くパラメーターで誤差が大きくなり、設置位置が安定しない。
- 10 一方、第12A図の本発明の方式では、髓内ロッド10内にマーカ指示機能を備えているため、Cアーム透視撮影装置の撮影視野が広くなり、骨軸方向の誤差が少ない。
- 15 よって、本発明の髓内ロッド10は、Cアーム透視撮影装置で撮像するのが望ましい。Cアーム透視撮影装置は、0-90度の制御が容易に可能で、X線照射点と受像部が正対し、かつX線照射点と受像部との距離は常に一定に保たれている。これらの特徴により、0-90度カセット台を用いた術中撮影の諸問題が解決される。また、術中撮影にCアーム透視撮影装置を用いることで臨床での撮影作業の煩雑さが軽減する。Cアーム透視撮影装置を用いると、術中撮影から骨切り位置指示までの所要時間が5分
- 20 程度となり、手術時間の短縮、正確な骨切りにつながる。

請 求 の 範 囲

1. X線透過材からなる円筒体と、

X線非透過材からなり、該円筒体の表面部に沿って円周方向に等間隔に配置され、軸方向に螺旋状に伸びた複数の線とを有し、

5 前記各線は、前記円筒体の表面部に沿って前記円筒体の始端と終端とを最短距離で結ぶように構成されていることを特徴とする髄内ロッド。

2. 非金属材料からなる円筒体と、金属製材料からなり該円筒体の外表面部に等間隔に設けられた螺旋状の複数の線とを有し、

10 前記円筒体の両端部において前記表面部に相当する直径の等しい第一の円と第二の円を想定したとき、前記各線の始端が前記第一の円上に等間隔に位置し、各終端が前記第二の円上でかつ前記始端から所定角度回転した位置に位置し、前記各線は前記円筒体を平面に展開したとき前記始端と前記終端とを直線で結ぶように構成されている、ことを特徴とする髄内ロッド。

15 3. 請求項1または2において、前記円筒体はアクリル樹脂からなり、前記各線は、ステンレス鋼からなることを特徴とする髄内ロッド。

4. 請求項1または2において、前記円筒体は、中心部に金属製の芯材を有する中空円筒体であり、

20 前記芯材は、前記円筒体の両外側に配置された金属製の端部と一体化されていることを特徴とする髄内ロッド。

5. 髄内ロッドの両端を除いた中間部をX線透過材からなる円筒体で構成し、該円筒体の表面部分にX線非透過材からなる螺旋状の線を等間隔に複数個設け、前記各線は、前記円筒体の外表面部に沿って、始端と終端とを最短距離で結ぶように構成され、

25 前記円筒体の透過像において、基準点から前記線の交差位置のまでの距離を、髄内ロッドの回旋角度量として測定し得るように構成した、ことを特徴とする髄内ロッド。

6. 請求項1ないし5のいずれかにおいて、前記円筒体の長さが90mmであり、前記円筒体の外表面部に沿って90度間隔に、4本のステンレ

ス鋼の線が設けられている、ことを特徴とする髄内ロッド。

7. 基台を有する骨切り方向指示器と、該骨切り方向指示器の基台にボールジョイントを介して3軸周りに移動・回転可能に支持されかつ方向指示ジグを有するユニバーサルジョイントと、該ユニバーサルジョイントの一端に固定される髄内ロッドとで構成され、骨切り方向を指示する骨切り位置決めジグであって、

前記髄内ロッドは、非金属材料からなる円筒体と、金属製材料からなり該円筒体の外表面部に等間隔に設けられた螺旋状の複数の線とを有し、前記各線の交点が回旋位置情報を与えるマーカ指示機能を具備するように構成されており、

前記骨切り方向指示器は、上面に案内溝を有し軸を介して前記基台に取り付けられた内外反角度決定用のガイドと、上面に案内溝を有し、軸を介して前記基台に取り付けられた屈伸角度決定用のガイドとを備え、

前記内外反角度決定用のガイドおよび前記屈伸角度決定用のガイドの両案内溝の交差した部分に、前記ユニバーサルジョイントの方向指示ジグの先端が入り、

該方向指示ジグにより骨切り方向を決定し得るよう構成された、骨切り位置決めジグ。

8. 基台を有する骨切り方向指示器と、該骨切り方向指示器の基台にボールジョイントを介して3軸周りに移動・回転可能に支持されかつ方向指示ジグを有するユニバーサルジョイントと、該ユニバーサルジョイントの一端に固定される髄内ロッドとで構成され、骨切り方向を指示する骨切り位置決めジグであって、

前記髄内ロッドは、非金属材料からなる円筒体と、金属製材料からなり該円筒体の外表面部に等間隔に設けられた螺旋状の複数の線とを有し、前記円筒体の両端部において前記表面部に相当する直径の等しい第一の円と第二の円を想定したとき、前記各線の始端が前記第一の円上に等間隔に位置し、各終端が前記第二の円上に、前記始端から所定の角度回転した位置にあり、前記各線は前記円筒体を平面に展開したとき前記始端と前記終端

とが直線で結ばれ、前記各線の交点が前記髓内ロッドの回旋位置情報を与えるマーカ指示機能を具備するように構成されており、

- 前記骨切り方向指示器は、上面に案内溝を有し軸を介して前記基台に取り付けられた内外反角度決定用のガイドと、上面に案内溝を有し軸を介して前記基台に取り付けられた屈伸角度決定用のガイドとを備え、

前記内外反角度決定用のガイドおよび前記屈伸角度決定用のガイドの両案内溝の交差した部分に、前記ユニバーサルジョイントの方向指示ジグの先端が入り、

- 該方向指示ジグの前記内外反角度決定用のガイドを動かして内外反角度を指示し、前記屈伸角度決定用のガイドを動かして屈伸角度を指示することで、骨切り方向を決定し得るように構成された、骨切り位置決めジグ。

9. コンピュータを用いて構成され、術前計画支援機能と、術中支援機能とを備え、該術中支援機能により骨切り方向を指示する骨切り位置決めジグを用いて行なわれる人工膝関節置換手術を支援するための人工膝関節置換手術支援端末であって、

前記骨切り位置決めジグは、基台を有する骨切り方向指示器と、該骨切り方向指示器の基台にボールジョイントを介して3軸周りに移動・回転可能に支持されかつ方向指示ジグを有するユニバーサルジョイントと、該ユニバーサルジョイントの一端に固定される髓内ロッドとで構成され、

- 前記髓内ロッドはX線非透過材からなり、該円筒体の表面部に沿って円周方向に等間隔に配置され、軸方向に螺旋状に伸びた複数の線を有し、

前記各線は、前記円筒体の始端と終端とを前記円筒体の表面部に沿って最短距離で結ぶように構成されており、

前記術中支援機能は、

- Cアーム透視撮影装置で、脛骨に刺入された髓内ロッドのレントゲン画像データを取得する機能と、

前記透視撮影装置で得られた透視像上で、前記髓内ロッドの一对の線の交点の位置から髓腔内における前記髓内ロッドの回旋位置情報を取得する機能と、

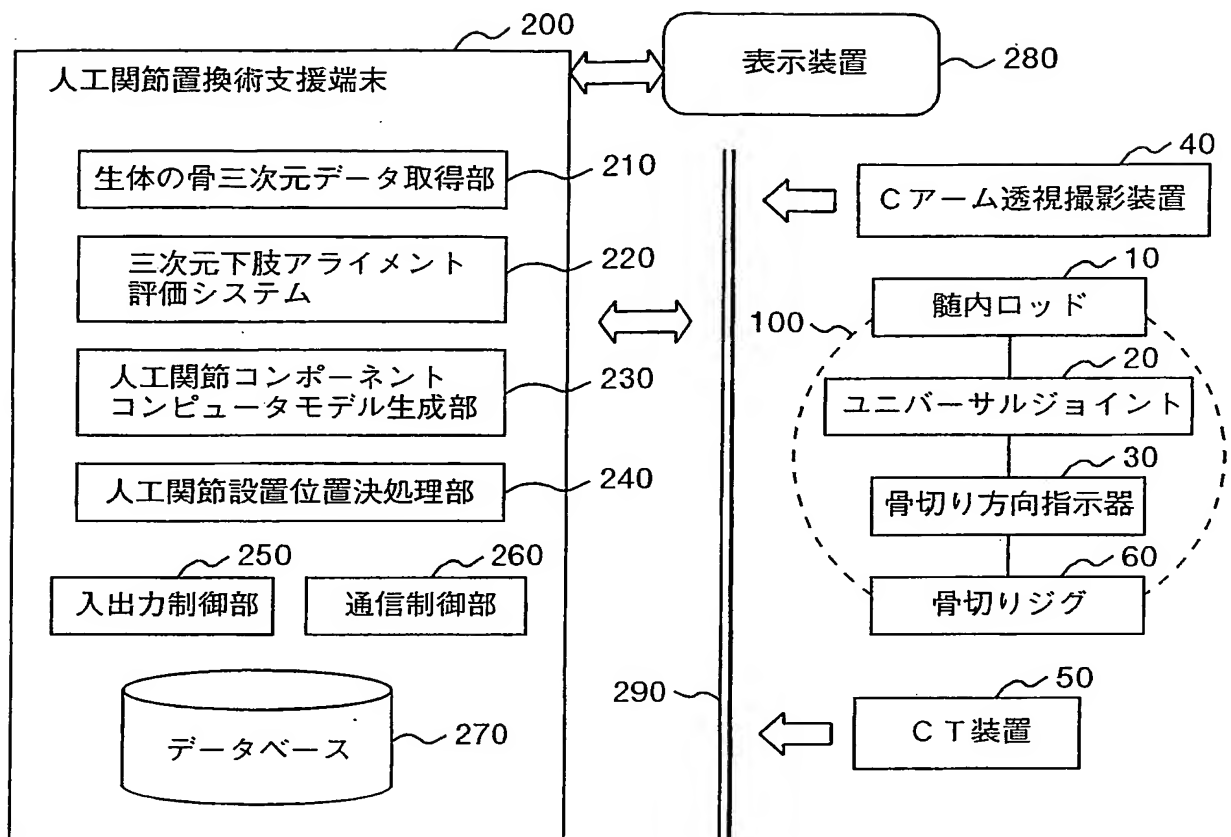
前記髓内ロッドを基準の解剖軸として骨の切除面を決定する機能とを有し、

前記術前計画機能を用いて決定された大腿骨の荷重軸との成す角度から該荷重軸に対し垂直に大腿骨遠位関節面を決定し、骨切り面を決定する、

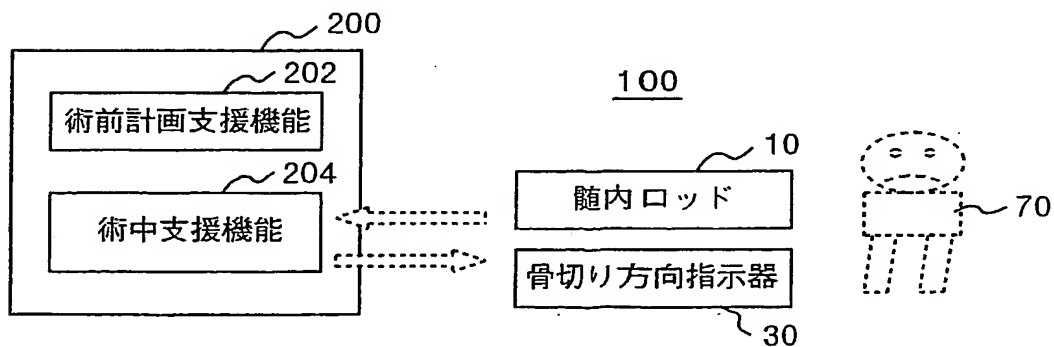
5 ことを特徴とする人工膝関節置換手術支援端末。

1/15

第 1 A 図

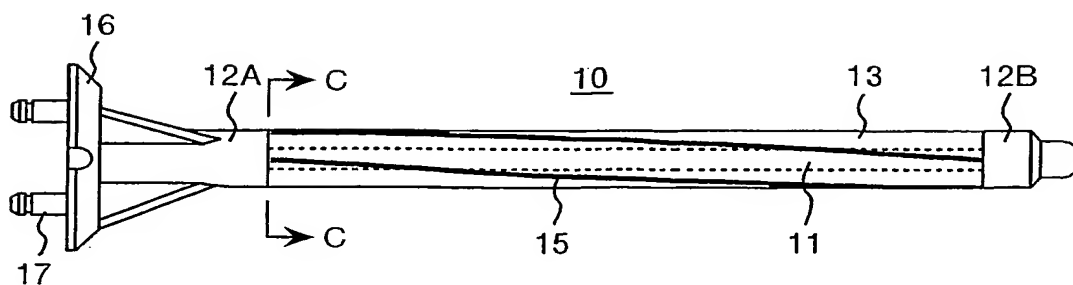


第 1 B 図

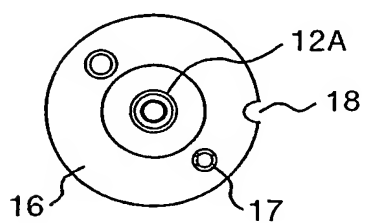


2/15

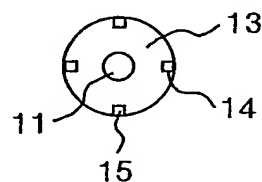
第 2 A 図



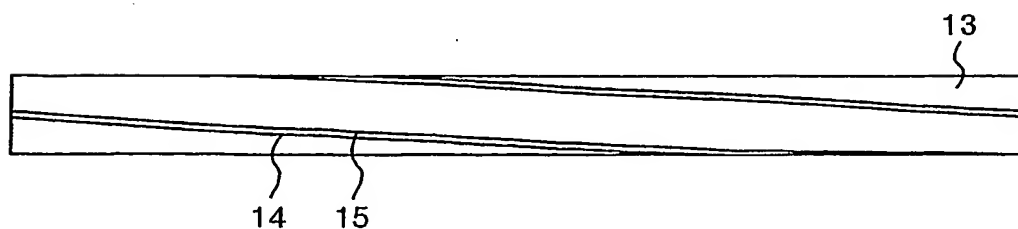
第 2 B 図



第 2 C 図

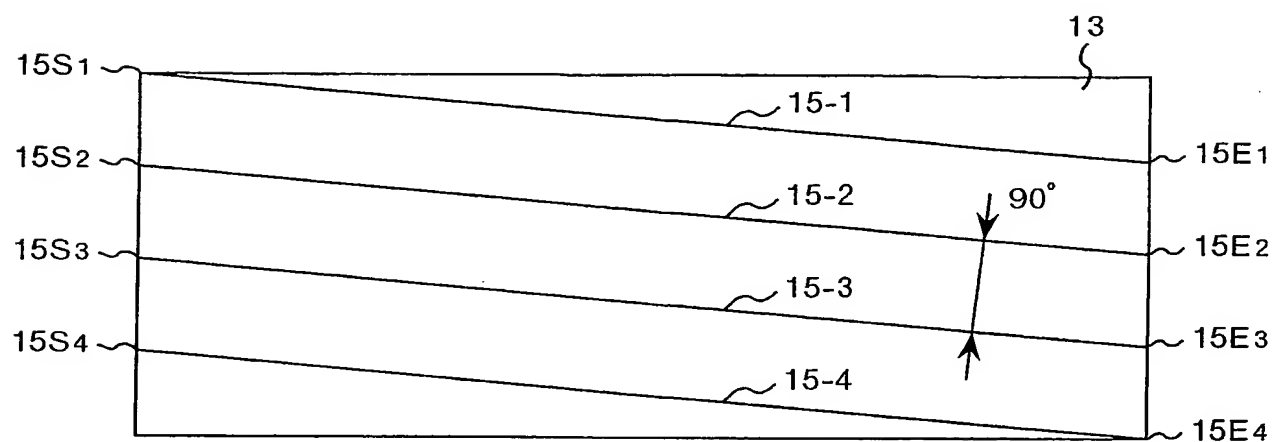


第 2 D 図

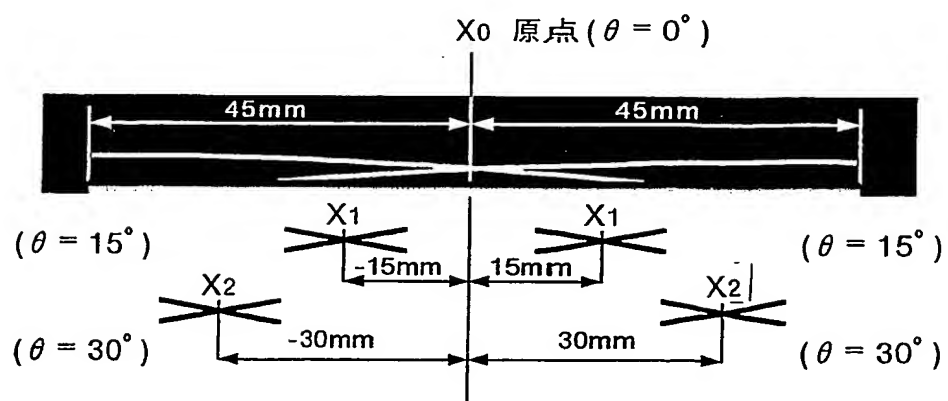


3/15

第 2 E 図

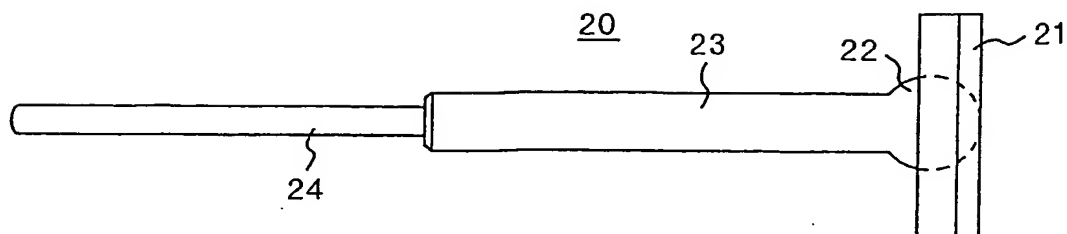


第 2 F 図

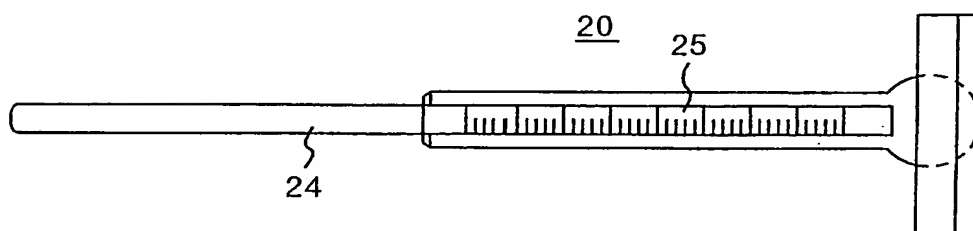


4/15

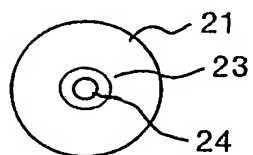
第 3 A 図



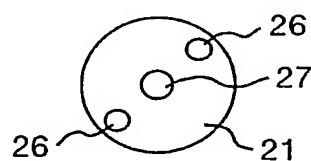
第 3 B 図



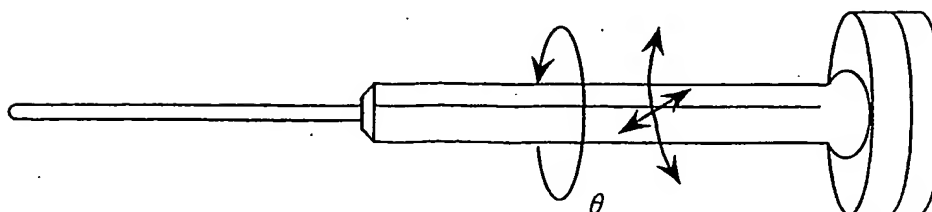
第 3 C 図



第 3 D 図

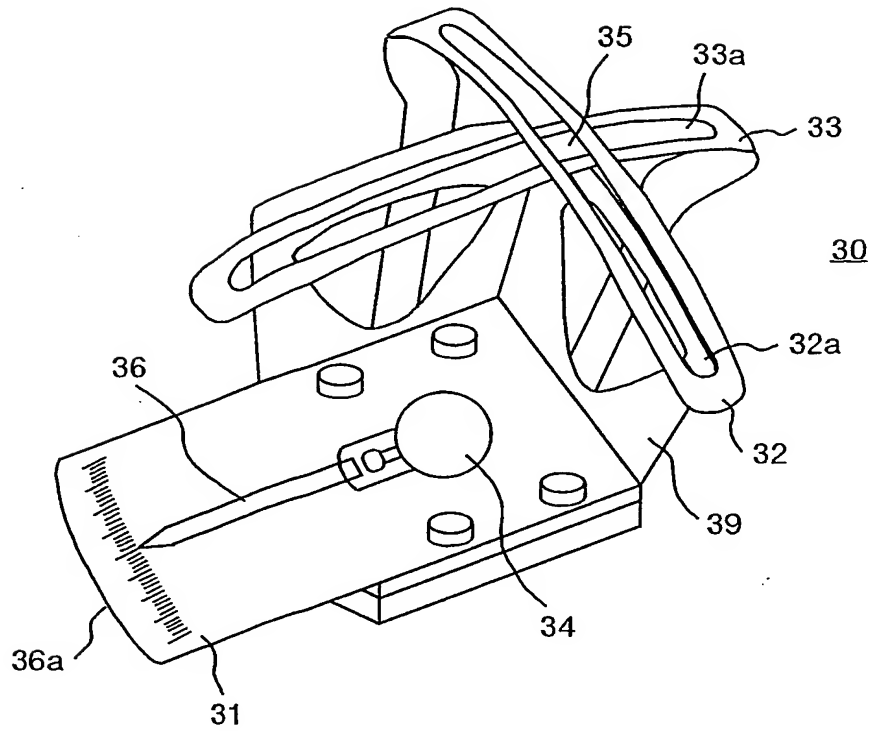


第 3 E 図

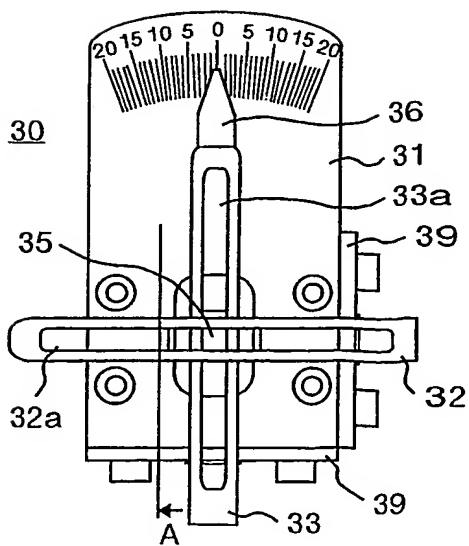


5/15

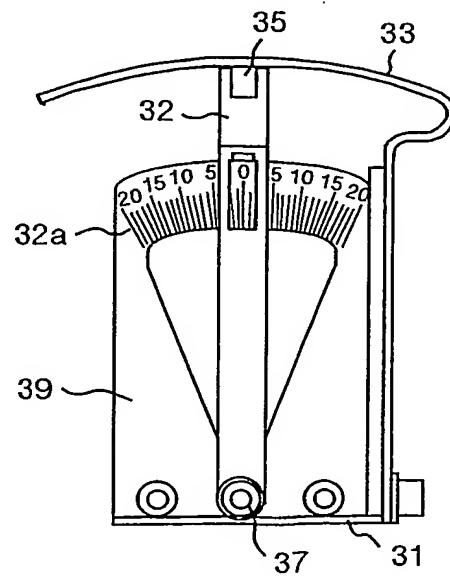
第 4 A 図



第 4 B 図

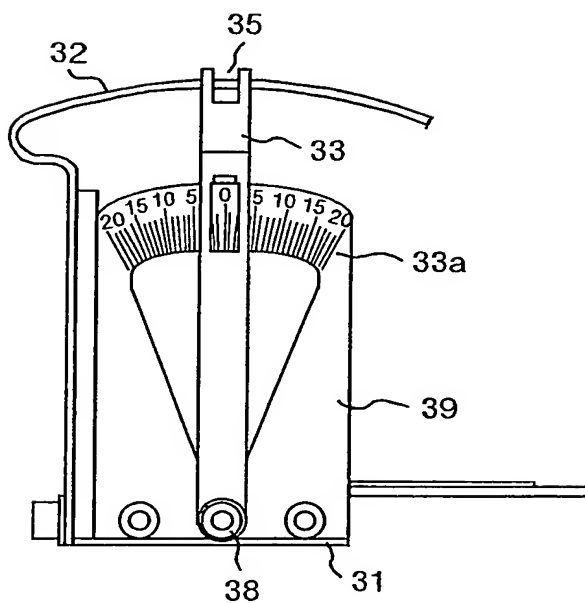


第 4 C 図

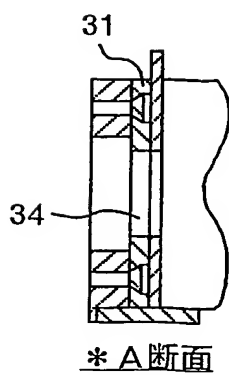


6/15

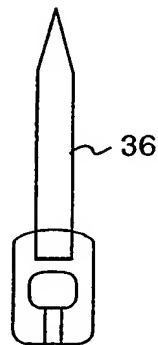
第 4 D 図



第 4 E 図

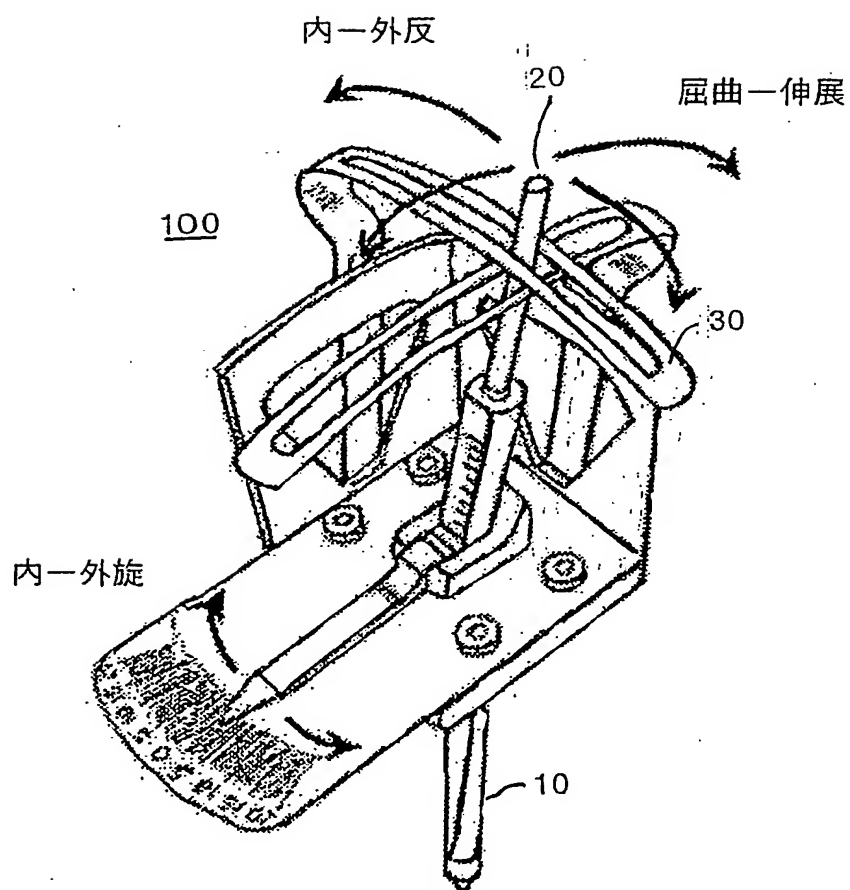


第 4 F 図

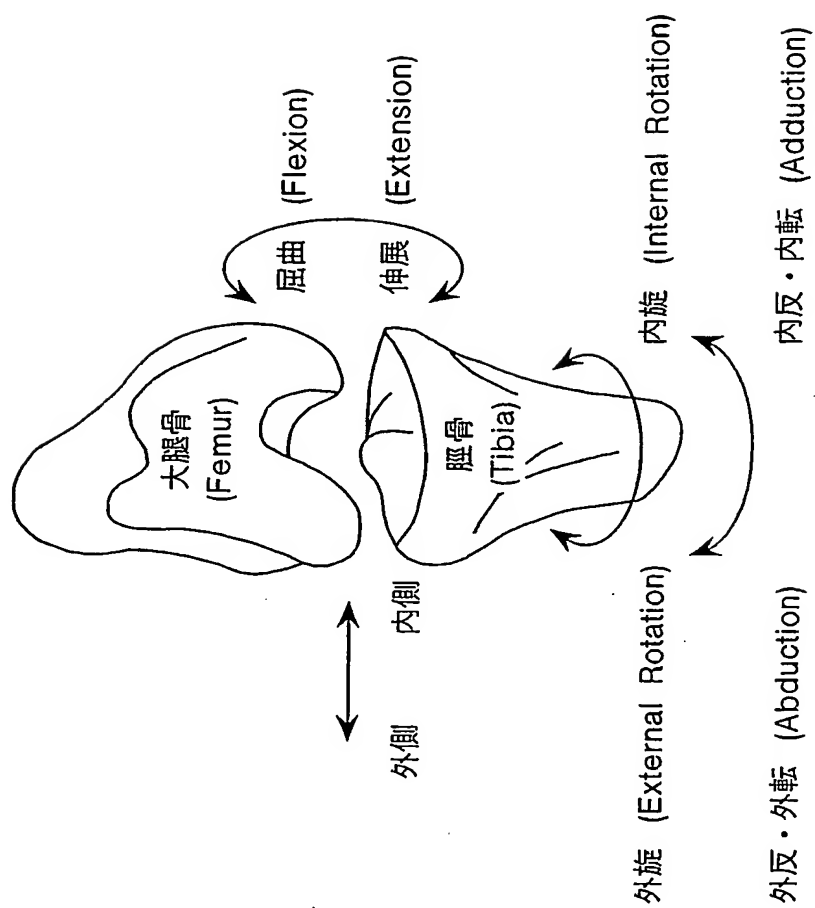


7/15

第 5 図

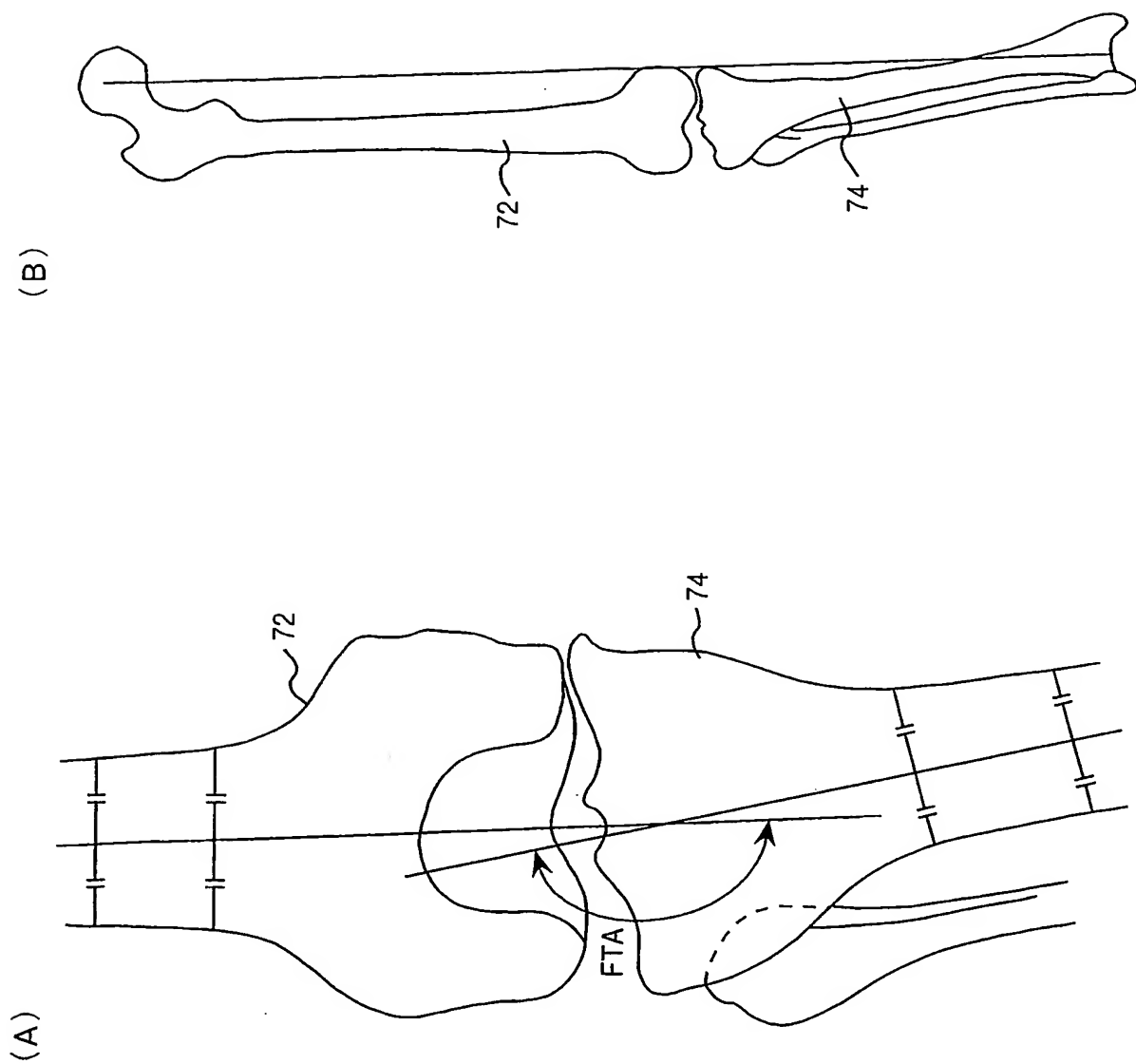


第 6 A 図



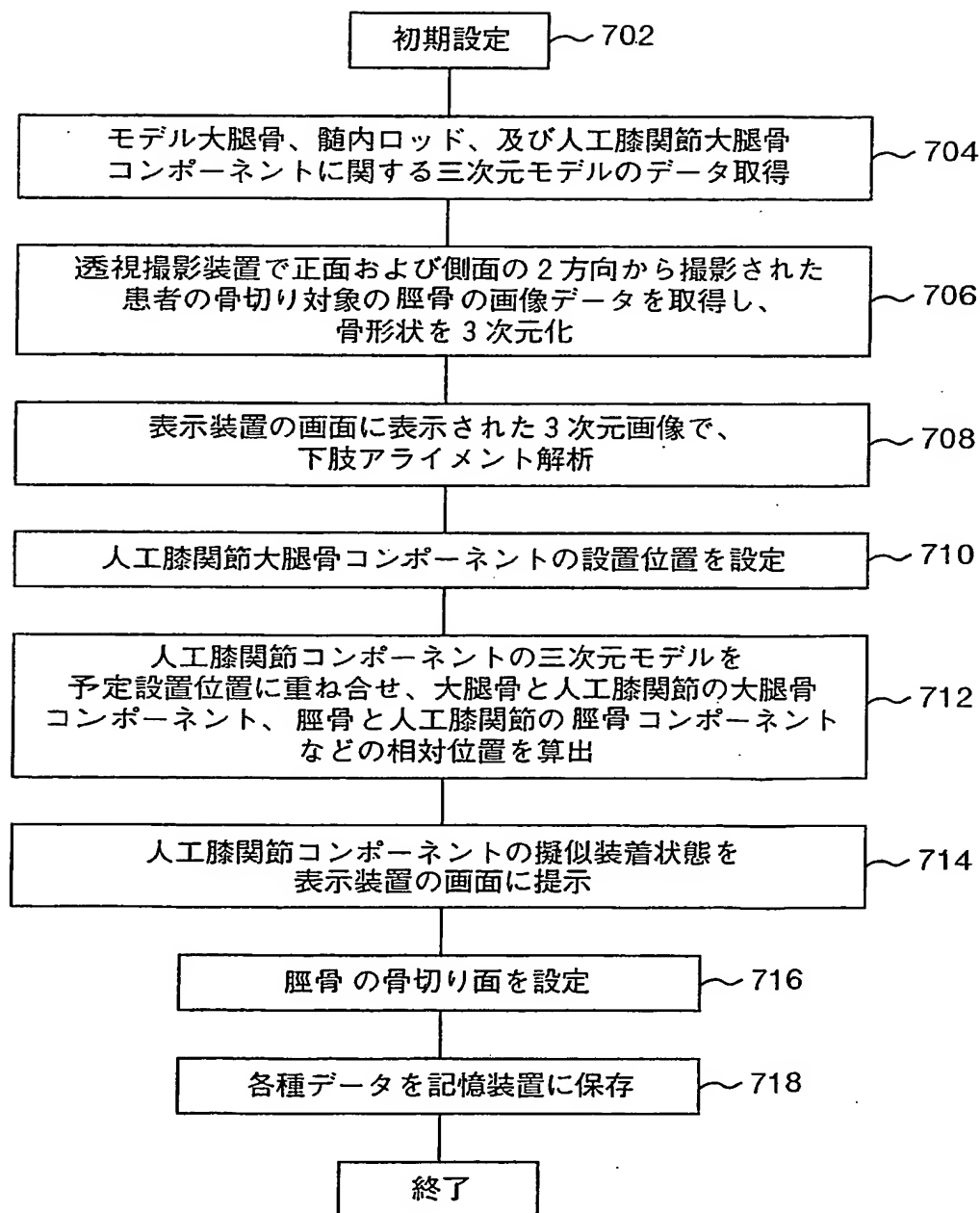
9/15

第 6 B 図

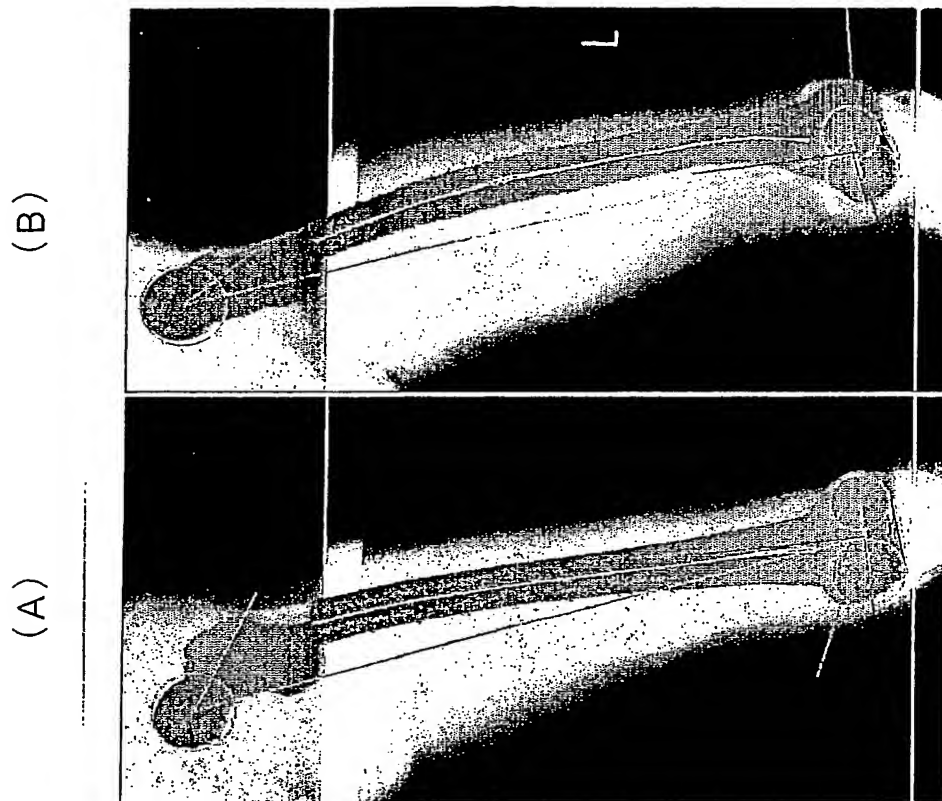


10/15

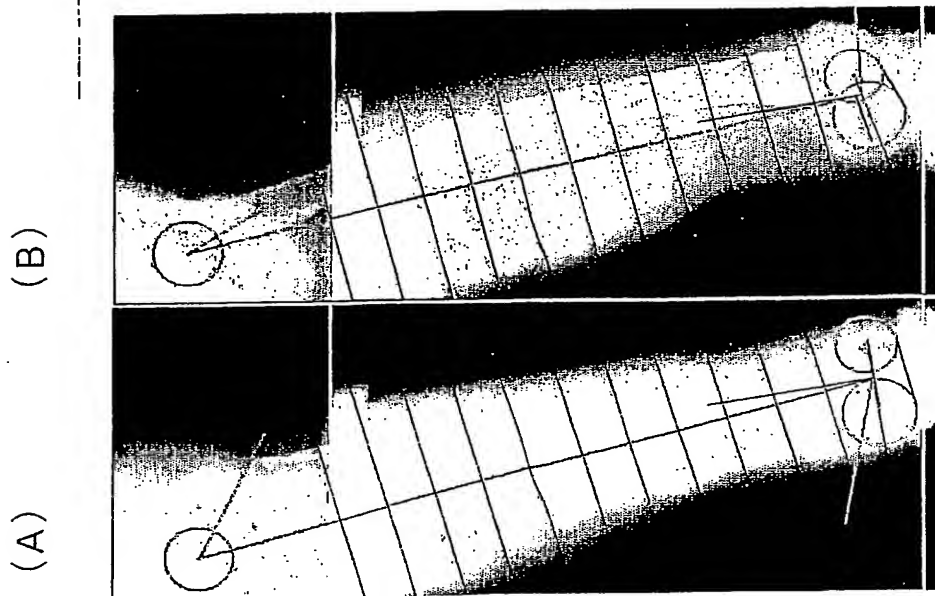
第 7 図



第 8 B 図

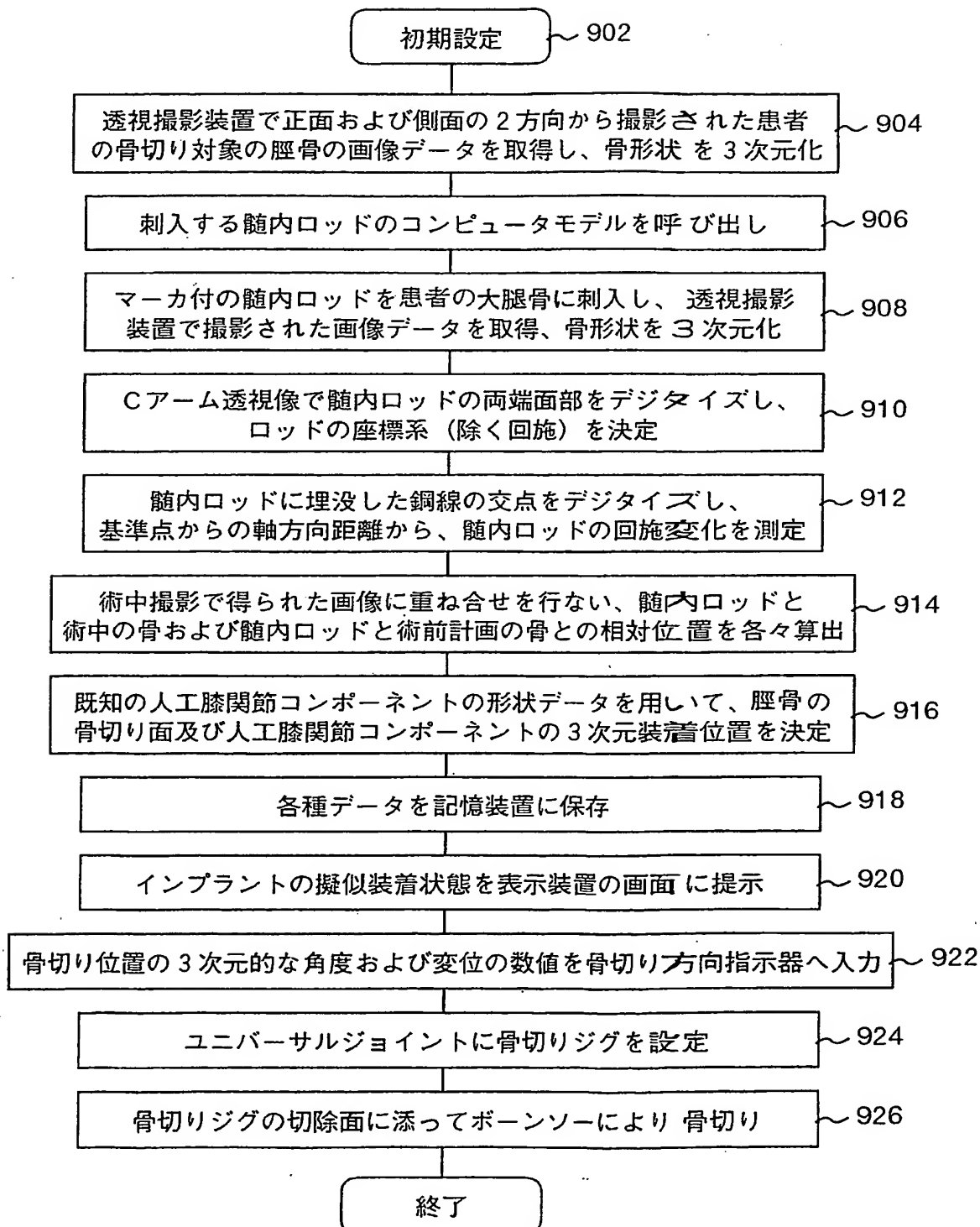


第 8 A 図



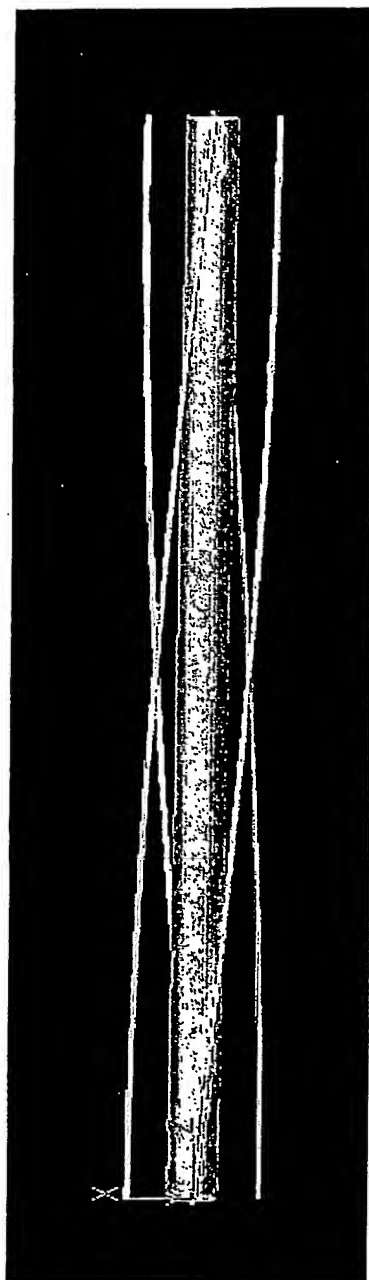
12/15

第 9 図

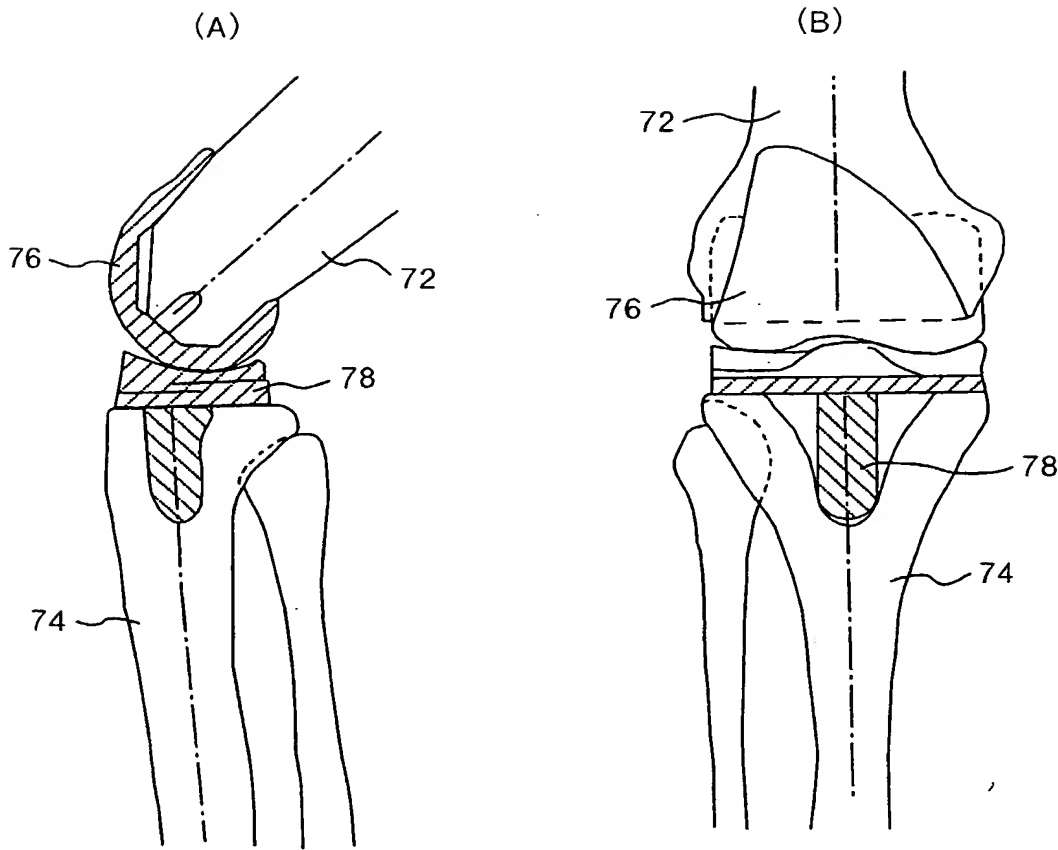


13/15

第10図



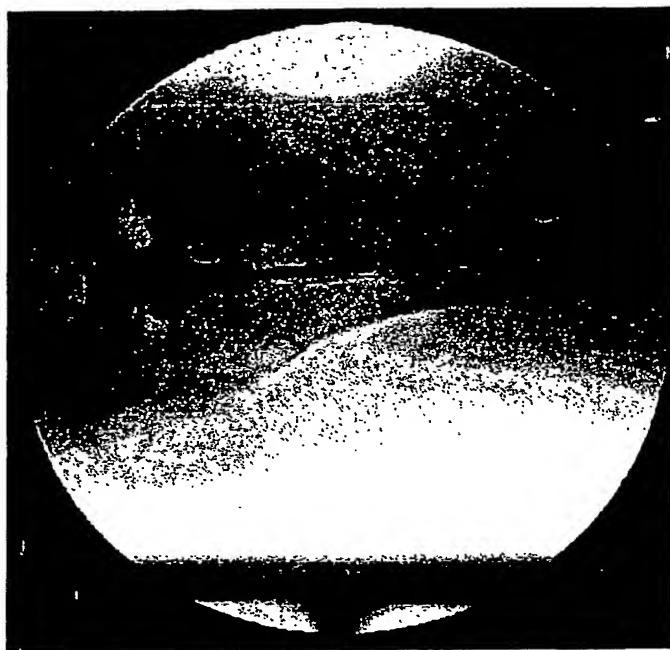
第 1 1 図



15/15

第 1 2 図

(A) 本発明



(B) 比較例

